



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma MONTEBIO S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

246-137

Nombre técnico del producto:

17093

Nombre comercial:

- 1) IL-6 (CLIA)
- 2) IL-6 Control

Modelos:

- 1) a) MCL03401E
- b) MCL03402E
- 2) MCL04401E

Presentaciones:

1)a)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL, Calibrador de IL-6 C1 1x1,0mL, Calibrador de IL-6 C2 1x1,0mL, Disolvente de

Reconstitución 2x1,0mL, Tarjeta de Calibración 1 pieza.

b)60 determinaciones. Cartucho conteniendo: Micropartícula (R1) 60x50µL, Conjugado (R2) 60x100µL.

2)Caja conteniendo: Control de IL-6 L 3x3,0mL, Control de IL-6 H 3x3,0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3,0mL.

Uso previsto:

1) El ensayo de IL-6 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de IL-6 en el suero, el plasma o la sangre de los pacientes. Se puede utilizar para monitorear la respuesta inmunitaria y el estado de inflamación del cuerpo humano.

2) El control de IL-6 se empareja con el reactivo específico de IL-6 para la determinación cuantitativa de IL-6 en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad.

Período de vida útil:

1) Vida útil: 14 meses.

Conservación: Almacene el cartucho de reactivo y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C, en posición vertical, sellados y evite el congelamiento.

Estabilidad de los calibradores: El frasco sellado de calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 14 meses.

2) Vida útil: 16 meses.

Conservación: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: 1) y 2) MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Dirección: 1) y 2) 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 diciembre 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **246-137**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 diciembre 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007491-23-0